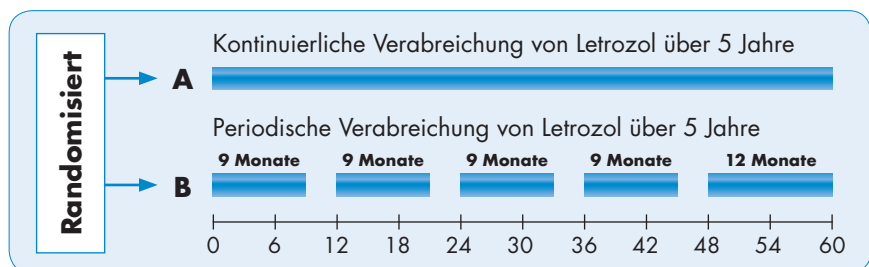


SOLE Studie

KANN DIE ADJUVANTE SPÄTBEHANDLUNG VON POSTMENOPAUSALEM BRUSTKREBS MIT LETROZOL VERBESSERT WERDEN?

Die Standard-Behandlung von Patientinnen mit hormonabhängigem Brustkrebs nach vollständiger operativer Entfernung besteht heute aus fünf Jahren eines selektiven Östrogen-Rezeptor-Modulators (SERM, meist Tamoxifen) oder eines Aromatasehemmers (Aromatase-Inhibitor = AI) oder einer Sequenz der beiden. Die erweiterte (so genannte extended) Behandlung mit einem Aromatasehemmer in den Jahren sechs bis zehn ist noch nicht gleichermaßen etabliert, die Studie MA.17 der NCIC-CTG hat jedoch für Letrozol einen klaren Vorteil im krankheitsfreien Überleben gegenüber Placebo ergeben. Die Studie B-33 der NSABP ist für Exemestane zu einem ähnlichen Schluss gekommen. Dieser Befund ist für die Patientinnen von großer Bedeutung, da die Rückfallrate von hormonabhängigem Brustkrebs mit erhöhtem Risiko (Lymphknotenbefall) auch nach fünf Jahren Tumorfreiheit nicht abnimmt. Dies könnte mit einer Resistenzbildung gegenüber den verwendeten Substanzen erklärt werden.


In einem Zell-Modell haben Sabnis et al gezeigt, dass Letrozol-resistente Zellen nach einer Letrozol-freien Periode wieder auf das Medikament reagierten. Sie schließen daraus, dass Letrozol-Entzug die Resistenz gegen das Medikament beseitigen kann. Dieses Resultat hat die International Breast Cancer Study Group IBCSG zur Entwicklung der SOLE Studie (IBCSG 35-07, BIG 1-07) bewogen. Die Studie testet die Hypothese, dass bei der Spätbehandlung ein jährlich wiederholter dreimonatiger Letrozol-Entzug zu einer Verbesserung des krankheitsfreien Überlebens gegenüber einer kontinuierlichen Verabreichung führt. Das Studienschema präsentiert sich wie folgt:



Das Studienschema.

Die Studie ist für postmenopausale Patientinnen, welche bereits vier bis sechs Jahre mit Tamoxifen oder einem Aromatasehemmer oder einer Kombination der beiden vorbehandelt worden sind. Bei ihnen muss bei der kurativen Operation festgestellt worden sein, dass die Lymphknoten befallen sind und der Tumor hormonabhängig ist. Ein Knochenbruch im Laufe der vorangegangenen Hormontherapie stellt ein Ausschlusskriterium dar. Insgesamt sollen während den kommenden drei Jahren 4.800 Patientinnen eingeschlossen werden.

Weltweit beteiligen sich bereits Zentren in Australien/Neuseeland, Belgien, Chile, Dänemark, Italien, Peru, Schweden, Schweiz, Südafrika, Ungarn und in weiteren Ländern ist die Aktivierung in Vorbereitung. Bis Ende Juli wurden 616 Patientinnen randomisiert. In Deutschland wird die Studie durch die German Breast Group (GBG) koordiniert; Studienleiter ist Prof. Dr. Christian Jackisch. In einer ersten Aktivierungswelle wurden diesen Sommer 14 Zentren eröffnet. Diese setzen auf eine enge Zusammenarbeit mit niedergelassenen Ärzten, welche die Patientinnen weiterhin betreuen, die halbjährlichen Studienbedingten Klinikbesuche werden dagegen in teilnehmenden Studienzentren erfolgen. Die ersten Patientinnen konnten bereits eingeschlossen werden.

Die Studie stellt eine Chance dar, die Spätbehandlung mit Letrozol zu optimieren. Die Begleitforschung an archiviertem Tumormaterial wird dazu beitragen, die endokrine Therapie weiter zu individualisieren. 

WEITERE INFORMATIONEN

Sollten Sie Interesse oder Fragen haben, wenden Sie sich bitte an:

Dr. Silvia Gimeno

Tel.: 06 102 7480435

E-Mail: SOLE@germanbreastgroup.de

KONTAKT



Prof. Dr. Gunter von Minckwitz

GBG Forschungs GmbH

Schleussnerstrasse 42

63263 Neu-Isenburg

Tel.: 06 102 74800

Fax: 06 102 7480440

E-Mail: info@germanbreastgroup.de

www.germanbreastgroup.de